

# JCOG 1104

## 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を 検討するランダム化比較第 III 相試験実施計画書 ver1.4

Optimal period of adjuvant S-1 chemotherapy for pathological stage II gastric cancer patients who  
underwent D2 gastrectomy

略称: OPAS-1 phase III

グループ代表者: 寺島 雅典  
静岡県立静岡がんセンター胃外科

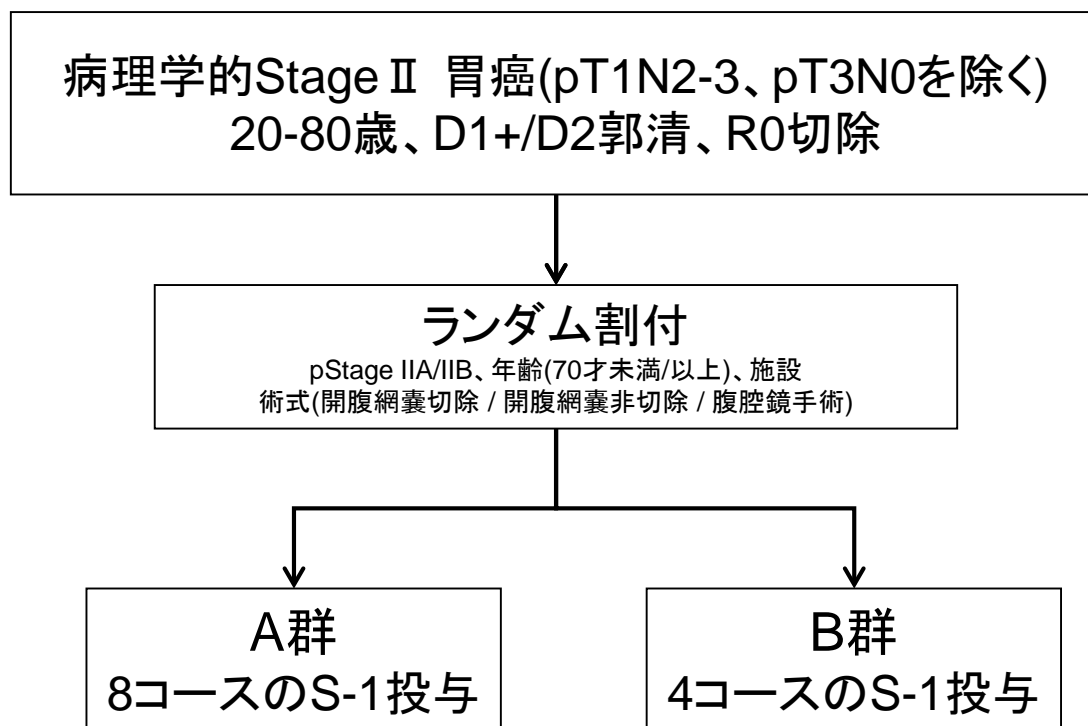
研究代表者 : 寺島 雅典  
静岡県立静岡がんセンター胃外科  
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局 : 吉川 貴己  
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター消化器外科  
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

2011 年 6 月 25 日 JCOG 運営委員会プロトコルコンセプト承認(PC1104)  
2011 年 12 月 15 日 JCOG プロトコル審査委員会審査承認  
2012 年 6 月 4 日 ver1.1 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 6 月 5 日発効  
2012 年 12 月 10 日 ver1.2 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 12 月 11 日発効  
2014 年 9 月 22 日 ver1.3 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 10 月 3 日発効  
2016 年 8 月 16 日 ver1.4 改訂 JCOG 効果・安全性評価委員会承認 8 月 23 日発効

## 0.概要

### 0.1. シェーマ



### 0.2. 目的

胃癌 D1+/D2 術後の病理学的 Stage II(病理学的 T1N2-3 および病理学的 T3N0 を除く)の患者を対象とし、8 コースの S-1 補助化学療法に対する 4 コースの S-1 投与の無再発生存期間における非劣性を第 III 相試験により検証する。

Primary endpoint: 無再発生存期間(RFS)

Secondary endpoints: 全生存期間(OS)、治療成功期間(TTF)、時点ごとの治療継続割合、有害事象発生割合、手術後9か月から12か月までの有害事象(有害反応)発生割合、Grade4の非血液毒性発生割合、早期死亡割合、治療関連死亡発生割合

### 0.3. 対象

- 1) 組織学的に胃癌(組織型分類の一般型のいずれか、またはリンパ球浸潤癌)と診断されている
- 2) 胃癌取扱い規約第 14 版での病理学的 Stage II (T1N2-3 および T3N0 を除く)胃癌である。
- 3) Performance status(PS)は ECOG の規準で 0 または 1 である(PS は必ずカルテに記載すること)。
- 4) 以下のいずれかに該当するリンパ節郭清を伴う胃切除術を受け、肉眼的にも顕微鏡的にも癌遺残がない。
  - ① cStage Ia に対する D1+もしくは D2 リンパ節郭清術を伴う胃切除術
  - ② cStage Ib 以上に対する D2 リンパ節郭清術を伴う胃切除術
  - ③ cStage Ib 以上で U 領域に存在する病変が大彎にかからない症例を対象として行われる脾温存胃全摘 D2(-No.10)郭清、もしくは D2(-No.10/11d)郭清
- 5) 施行された手術のアプローチ法は以下のいずれかである。
  - ① 術前進行度や切除法にかかわらず、開腹手術が行われている。
  - ② cStage I に対して腹腔鏡補助下または腹腔鏡下に胃切除術(幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術、胃全摘術、噴門側胃切除術を含む)が行われている(ただし、幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術の場合の術者または指導的助手は、JCOG0912 試験の腹腔鏡下手術担当責任医の規定を満たす。また、胃全摘術、噴門側胃切除術の術者または指導的助手は、JCOG1401 試験の腹腔鏡下手術担当責任医の規定を満たす)。
- 6) 手術後 7 週以内。
- 7) 登録日の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。

- 8) 残胃癌でない。
- 9) 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・分子標的薬いずれの既往もない(他のがん種に対する術後補助療法としての内分泌療法の既往は、期間を問わず、治療終了から1年以上経過していれば、あっても登録可とする)。
- 10) 十分な経口摂取が可能。
- 11) 登録前14日以内の最新の検査値(登録日の2週間前の同一曜日は可)が、以下のすべてを満たす。
- ① 好中球数 $\geq 1,200/\text{mm}^3$
  - ② ヘモグロビン $\geq 8.0 \text{ g/dL}$
  - ③ 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
  - ④ AST $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ⑤ ALT $\leq 100 \text{ IU/L}$
  - ⑥ 総ビリルビン $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$
  - ⑦ 体表面積 $\geq 1.25 \text{ m}^2$ の場合 クレアチンクリアランス $\geq 60 \text{ mL/min}$   
体表面積 $< 1.25 \text{ m}^2$ の場合 クレアチンクリアランス $\geq 40 \text{ mL/min}$
- 12) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

#### 0.4. 治療

**A 群:** S-1 術後補助化学療法 術後8コース投与(48週、約1年間)

**B 群:** S-1 術後補助化学療法 術後4コース投与(24週、約半年間)

薬剤	投与量	投与方法	投与日	休薬日
S-1	50~120 mg/body	1日2回の経口投与	day 1~28	day 29~42

#### 0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録患者数: 1,000名。

登録期間: 10年、追跡期間: 登録終了後5年(主たる解析は登録終了後3年の時点で実施)

総研究期間: 15年

#### 0.6. 問い合わせ先

適格規準、治療変更規準など、臨床的判断を要するもの: 研究事務局(表紙、16.6.)

登録手順、記録用紙(CRF)記入など: JCOG データセンター(16.11.)

有害事象報告: JCOG 効果・安全性評価委員会事務局(16.9.)